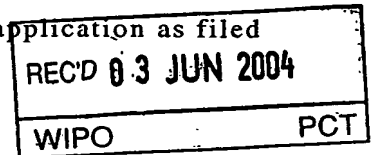


日 本 国 特 許 庁
JAPAN PATENT OFFICE

12. 4. 2004

別紙添付の書類に記載されている事項は下記の出願書類に記載されている事項と同一であることを証明する。

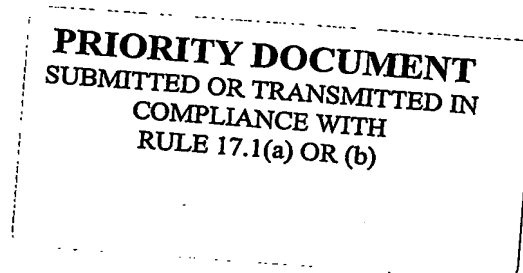
This is to certify that the annexed is a true copy of the following application as filed with this Office.



出 願 年 月 日
Date of Application: 2003年11月21日

出 願 番 号
Application Number: 特願2003-392743
[ST. 10/C]: [JP 2003-392743]

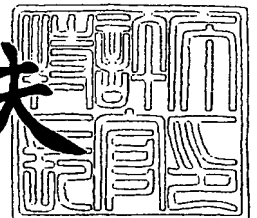
出 願 人
Applicant(s): アークレイ株式会社



2004年 5月21日

特許庁長官
Commissioner,
Japan Patent Office

今 井 康 夫



【書類名】 特許願
【整理番号】 P15-309Y21
【提出日】 平成15年11月21日
【あて先】 特許庁長官殿
【国際特許分類】 A61B 5/14
【発明者】
 【住所又は居所】 京都府京都市南区東九条西明田町 5 7 アークレイ株式会社内
 【氏名】 福沢 眞彦
【発明者】
 【住所又は居所】 京都府京都市南区東九条西明田町 5 7 アークレイ株式会社内
 【氏名】 上畑 義治
【特許出願人】
 【識別番号】 000141897
 【氏名又は名称】 アークレイ株式会社
【代理人】
 【識別番号】 100086380
 【弁理士】
 【氏名又は名称】 吉田 稔
 【連絡先】 0 6 - 6 7 6 4 - 6 6 6 4
【選任した代理人】
 【識別番号】 100103078
 【弁理士】
 【氏名又は名称】 田中 達也
【選任した代理人】
 【識別番号】 100117167
 【弁理士】
 【氏名又は名称】 塩谷 隆嗣
【選任した代理人】
 【識別番号】 100117178
 【弁理士】
 【氏名又は名称】 古澤 寛
【手数料の表示】
 【予納台帳番号】 024198
 【納付金額】 21,000円
【提出物件の目録】
 【物件名】 特許請求の範囲 1
 【物件名】 明細書 1
 【物件名】 図面 1
 【物件名】 要約書 1
 【包括委任状番号】 0103432

【書類名】 特許請求の範囲**【請求項 1】**

穿刺要素を待機位置から穿刺位置に向けた穿刺方向に移動させ、対象部位を上記穿刺要素により突き刺すための穿刺装置であって、

上記穿刺方向およびこの穿刺方向とは反対方向である退避方向に往復運動可能な第 1 部材と、

上記穿刺要素と一体動し、かつ上記第 1 部材の運動に連動して運動可能な第 2 部材と、
揺動することによって、上記第 1 部材の運動を上記第 2 部材の運動に変換するための第 3 部材と、
を備えたことを特徴とする、穿刺装置。

【請求項 2】

上記第 3 部材は、回転軸と、上記第 1 部材に係合し、上記回転軸を中心として回転可能な第 1 可動部と、上記第 2 部材に係合し、上記回転軸を中心として回転可能な第 2 可動部と、を有している、請求項 1 に記載の穿刺装置。

【請求項 3】

上記第 1 部材は、上記第 1 可動部に係合し、かつ当該第 1 可動部に係合する場所に応じて、上記第 3 部材の運動を規制するための係合部を有している、請求項 2 に記載の穿刺装置。

【請求項 4】

上記係合部は、上記第 3 部材を揺動させて、上記第 2 部材を上記穿刺方向に移動させるための傾斜部を有している、請求項 3 に記載の穿刺装置。

【請求項 5】

上記係合部は、上記第 3 部材を揺動させて、上記第 2 部材を上記退避方向に移動させるための追加の傾斜部を有している、請求項 4 に記載の穿刺装置。

【請求項 6】

上記係合部は、上記穿刺および退避方向に延び、かつ上記第 2 および第 3 部材を上記穿刺および退避方向に移動させることなく、上記第 1 部材を上記穿刺または退避方向に移動させるための直線部を有している、請求項 3 ないし 5 のいずれかに記載の穿刺装置。

【請求項 7】

上記穿刺要素を上記穿刺対象部位に突き刺した後において、上記第 2 部材を上記退避方向に移動させるための弾性部材をさらに備えている、請求項 4 に記載の穿刺装置。

【請求項 8】

上記第 1 可動部は、第 1 および第 2 ピンを有し、

上記係合部は、上記第 2 部材を上記穿刺方向に移動させるときに上記第 1 ピンに係合する一方で、上記第 2 部材を上記退避方向に移動させるときに上記第 2 ピンに係合する傾斜部を有している、請求項 3 に記載の穿刺装置。

【請求項 9】

上記第 1 部材は、当該第 1 部材が上記退避方向に移動するときに、上記第 2 ピンが選択的に係合する追加の係合部を有している、請求項 8 に記載の穿刺装置。

【請求項 10】

上記第 1 ピンは、上記第 2 ピンよりも径が大きくなされており、かつ、

上記追加の係合部は、上記係合部および上記第 1 ピンの径よりも幅寸法が小さく設定されている、請求項 9 に記載の穿刺装置。

【請求項 11】

上記第 1 部材は、上記穿刺および退避方向に交差する上記交差方向に移動させることにより上記第 3 部材を揺動させて、上記第 2 部材を上記退避方向に移動させるように構成されている、請求項 1 ないし 4 のいずれかに記載の穿刺装置。

【請求項 12】

上記第 1 部材を移動させるための操作部材をさらに備えており、

上記第 1 部材および上記操作部材は、傾斜面を有しており、上記操作部材の傾斜面を上

記第 1 部材の傾斜面において移動させることにより、上記第 1 部材が上記交差方向に移動するように構成されている、請求項 1 1 に記載の穿刺装置。

【請求項 1 3】

上記第 1 部材とともに上記穿刺または退避方向に一体動するガイドと、このガイドと上記第 1 部材との間を連結し、上記第 1 部材を上記穿刺および退避方向に交差する交差方向に付勢するための弾性部材と、をさらに備えている、請求項 1 2 に記載の穿刺装置。

【書類名】明細書

【発明の名称】穿刺装置

【技術分野】

【0001】

本発明は、皮膚から血液や組織を採取する際などに利用する穿刺装置に関する。

【背景技術】

【0002】

穿刺装置としては、カム機構を利用して、ランセットを皮膚に突き刺すように構成されたものもある（たとえば特許文献1および特許文献2参照）。

【0003】

特許文献1に開示された穿刺装置は、本願の図17に示したように、カム体80の回転運動をランセット支持体81の往復運動に変換し、ランセット支持体81とともにランセット82を移動させて皮膚を穿刺するように構成されたものである。図17(a)に示したように、穿刺装置8では、穿刺待機状態として、コイルバネ83が弾発力を蓄えた状態でカム体80が固定された状態とされている。この状態から回転レバー84を操作することにより、図17(b)および図17(c)に示したようにカム体80の固定状態が解除される。これにより、カム体80が軸85を中心として回転する。一方、カム体80にはV字状のカム溝86が設けられており、このカム溝86にランセット支持体81と一体化された係合ピン87が係合している。したがって、カム体80が回転した場合には、カム溝86に沿って係合ピン87が移動する。これにより、ランセット支持体81がスライド孔88にガイドされつつ穿刺方向N1および退避方向N2に往復移動し、このランセット支持体81とともにランセット82が穿刺および退避方向N1, N2に往復移動する。

【0004】

穿刺装置8ではさらに、非穿刺時における不用意なランセット82の突出を防止して安全性を向上させるとともに、適切な穿刺深さが得られるように、マーク部材89が設けられている。このマーク部材89は、スライド部材89Aと、このスライド部材89Aとともに一体動するマーク板89Bと、を備えたものである。スライド部材89Aおよびマーク板89Bは、穿刺方向N1に向けて付勢されており、マーク板89Bを皮膚に当接した状態で穿刺装置8を押圧することにより、それらを退避方向N2に向けて移動させることができるように構成されている。

【0005】

一方、特許文献2に記載された穿刺装置は、本願の図18に示したように、ハウジング90の内部に伝達部材91およびランセットホルダ92を収容したものであり、伝達部材91の回転によりランセットホルダ92を穿刺および退避方向N1, N2に移動させるように構成されたものである。伝達部材91は、ランセットホルダ92の内面に密着して周方向に回転可能であり、コイルバネ93を介してハウジング90に支持されている。伝達部材91には、ランセットホルダ92の駆動カム94に係合させるための駆動ピン95が設けられている。駆動カム94は、図19に示したようにランセットホルダ92（図18参照）を穿刺方向N1に移動させるときに駆動ピン95が移動する第1セグメント94a、ランセットホルダ92（図18参照）が退避方向N2に移動させるときに駆動ピン95が移動する第2セグメント94b、および弾発力を蓄えるためにコイルバネ93（図18参照）を捻るときに駆動ピン95が移動する第3セグメント94cを有している。

【0006】

図18に示したように、伝達部材91はさらに、ハウジング90の先端部に設けられた密閉リング96に連結されており、密閉リング96を回転させることによって伝達部材91の駆動ピン95を周方向に移動させ、コイルバネ93を捻るように構成されている。そして、伝達部材91は、図外の固定手段によってコイルバネ93が捻られ、コイルバネ93が弾発力を蓄えた状態で固定可能なように構成されている。一方、伝達部材91の固定状態の解除は、操作ボタン97を押圧することにより行うことができる。

【0007】

【特許文献1】実開昭64-42010号公報

【特許文献2】特許第2702374号公報

【0008】

図17に示した穿刺装置8では、非穿刺時における安全性を考慮してマーク部材89が設けられているため、装置構成が複雑化し、製造コスト的に不利である。また、マーク部材89は、使用者の操作によってマーク部材89に作用させる押圧力を調整し、穿刺深さを調整するように構成されている。そのため、作用させるべき押圧力が小さ過ぎる場合には穿刺深さが小さ過ぎて十分な血液が得られず、その逆に、作用させる押圧力が大き過ぎる場合には穿刺深さが大き過ぎて不必要な痛みを伴うことがある。したがって、穿刺装置8では、穿刺深さの調整が難しく、使い勝手が悪いといった問題もある。穿刺装置8ではさらに、穿刺準備としてカム体80を固定するときに、係合ピン87が穿刺時とは逆にカム溝86を移動する。そのため、カム体80の固定前にランセット支持体81にランセット82を支持させた場合には、カム体80を固定する操作において、ランセット82がマーク板89Bから突出する虞がある。

【0009】

一方、図18に示した穿刺装置9では、密閉リング96を回転させた後に操作ボタン97を操作してランセットホルダ92を穿刺方向に移動させるように構成されている。したがって、穿刺装置9は、片手で操作するのが困難であり、操作性が悪い。また、コイルバネ93を捻って使用する場合には、コイルバネ93の端部に負荷がかかりやすく、コイルバネ93の寿命が短いといった問題もある。この問題を解決するためには、コイルバネ93の剛性を高くする必要が生じ、その場合にはコスト的に不利となる。

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0010】

本発明は、安全かつ簡易に操作でき、しかもコスト的に有利に製造できる穿刺装置を提供することを課題としている。

【課題を解決するための手段】

【0011】

本発明の穿刺装置は、穿刺要素を待機位置から穿刺位置に向けた穿刺方向に移動させ、対象部位を上記穿刺要素により突き刺すための穿刺装置であって、上記穿刺方向およびこの穿刺方向とは反対方向である退避方向に往復運動可能な第1部材と、上記穿刺要素と一体動し、かつ上記第1部材の運動に連動して運動可能な第2部材と、揺動することによって、上記第1部材の運動を上記第2部材の運動に変換するための第3部材と、を備えたことを特徴としている。

【0012】

第3部材は、たとえば回転軸と、第1部材に係合し、回転軸を中心として回転可能な第1可動部と、第2部材に係合し、回転軸を中心として回転可能な第2可動部と、を有するものとして構成される。

【0013】

第1部材は、たとえば第1可動部に係合し、かつ当該第1可動部に係合する場所に依じて、第3部材の運動を規制するための係合部を有するものとして構成される。この場合、係合部は、第3部材を揺動させて、第2部材を穿刺方向に移動させるための傾斜部を有しているのが好ましい。係合部は、第3部材を揺動させて、第2部材を退避方向に移動させるための追加の傾斜部を有しているのが好ましく、第2および第3部材を上記穿刺および退避方向に移動させることなく、第1部材を穿刺または退避方向に移動させるための直線部を有していてもよい。

【0014】

本発明の穿刺装置は、穿刺要素を穿刺対象部位に突き刺した後において、第2部材を退避方向に移動させるための弾性部材をさらに備えたものとして構成することもできる。

【0015】

第1可動部は、第1および第2ピンを有するものとして構成することもできる。この場合、係合部は、第2部材を穿刺方向に移動させるときに第1ピンが係合する一方で、第2部材を退避方向に移動させるときに第2ピンが係合する傾斜部を有するものとして構成される。第1部材は、当該第1部材が上記退避方向に移動するとき、第2ピンが選択的に係合する追加の係合部を有するものとして構成することもできる。第1ピンは、たとえば第2ピンよりも径が大きくなされる。この場合、追加の係合部は、係合部および第1ピンの径よりも幅寸法が小さく設定される。

【0016】

第1部材は、穿刺および退避方向に交差する交差方向に移動させることにより第3部材を揺動させて、第2部材を退避方向に移動させるように構成してもよい。より具体的には、本発明の穿刺装置を、第1部材を移動させるための操作部材をさらに備えたものとし、第1部材および操作部材が傾斜面を有し、操作部材の傾斜面を第1部材の傾斜面において移動させることにより、第1部材が上記交差方向に移動するように構成することができる。本発明の穿刺装置は、第1部材とともに穿刺または退避方向に一体動するガイドと、このガイドと上記第1部材との間を連結し、上記第1部材を上記穿刺および退避方向に交差する交差方向に付勢するための弾性部材と、をさらに備えたものとして構成してもよい。

【発明を実施するための最良の形態】

【0017】

まず、図1ないし図8を参照して本発明の第1の実施の形態に係る穿刺装置を説明する。

【0018】

図1および図2に示したように、穿刺装置X1は、ランセット1を待機位置（図中においてランセット1が実線で描かれた位置）から穿刺位置（図中においてランセット1が仮想線で描かれた位置）に移動させて皮膚を穿刺し、皮膚から血液を出液させるために利用されるものである。ランセット1は、上述のように皮膚を穿刺するための要素であり、後述するランセットホルダ5に保持され、このランセットホルダ5の移動によって移動させられるものである。このランセット1は、本体部10から穿刺針11が突出した形態を有しており、たとえば使い捨てとして構成されている。本体部10は、樹脂などにより円柱状に形成されている。穿刺針11は、たとえば金属製であり、本体部10に対してインサート成形されている。

【0019】

穿刺装置X1は、ハウジング2の内部に、リンク部材3、移動プレート4およびランセットホルダ5を収容した形態を有しており、移動プレート4の運動を、リンク部材3を揺動させることでランセットホルダ5の往復運動へと変換するように構成されている。

【0020】

図1および図3に示したように、リンク部材3は、移動プレート4によってその運動が規定される一方で、ランセットホルダ5の運動を規定するためのものである。このリンク部材3は、第1アーム部31および第2アーム部32を有している。

【0021】

第1アーム部31は、揺動ピン31aを有している。揺動ピン31aは後述する移動プレート4のカム溝40に係合させるためのものである。第2アーム部32は、揺動ピン32bを有している。揺動ピン32aは、後述するランセットホルダ5の切欠50に係合させるためのものである。第2アーム部32には、回転ピン33が設けられている。回転ピン33は、ハウジング2に対して回転可能に固定されている。すなわち、揺動ピン31a、32aは、回転ピン33を中心として回転することができる。

【0022】

移動プレート4は、図4(a)および図4(b)に示したように、ハウジング2に対して穿刺方向N1および退避方向N2に移動可能なものであり、ハウジング2に対してコイルバネ60を介して連結されている。この移動プレート4は、図5に示したようにカム溝40、操作部41および貫通孔42を有している。

【0023】

図5および図6に示したように、カム溝40は、リンク部材3における揺動ピン31a(図8(a)~図8(d)参照)に係合させ、揺動ピン31aの移動を許容するためのものである。このカム溝40は、穿刺および退避方向N1, N2に対して傾斜した方向に延びる傾斜溝部40a, 40b、穿刺および退避方向N1, N2に延びる直線溝部40cを有している。傾斜溝部40aはランセットホルダ5を穿刺方向N1に移動させるために揺動ピン31aを移動させる部分であり(図8(b)および図8(c)参照)、傾斜溝部40bはランセットホルダ5を退避方向N2に移動させるために揺動ピン31aを移動させる部分である(図8(c)および図8(d)参照)。直線溝部40cは、ランセットホルダ5を穿刺および退避方向N1, N2に移動させることなく移動プレート4を退避方向N2に移動させるときに、揺動ピン31aが移動させられる部分である(図8(a)および図8(b)参照)。図6に良く表れているように、傾斜溝部40aと直線溝部40cとの境界部分においては、傾斜溝部40aのほうが直線溝部40cよりも深く形成されており、それらの溝部40a, 40c間に段差が設定されている。そのため、揺動ピン31aは、傾斜溝部40aから直線溝部40cへ移動することができない。一方、傾斜溝部40bと直線溝部40cとの境界部分においては、直線溝部40cのほうが傾斜溝部40bよりも深く形成されており、それらの溝部40b, 40c間に段差が設定されている。そのため、揺動ピン31aは、直線溝部40cから傾斜溝部40bへ移動することができない。したがって、カム溝40における揺動ピン31aの移動経路は、図1および図8(a)~図8(d)の時計周り方向に規定されている。

【0024】

図4(a)および図4(b)に示したように、操作部41は、移動プレート4を手動で移動させる際に利用するものである。この操作部41は、その一部がハウジング2の開口部20を介して外部に突出するとともに、開口部20により穿刺および退避方向N1, N2への移動が許容されている。

【0025】

貫通孔42は、コイルバネ60に弾発力を蓄えさせた状態で移動プレート4を固定するために利用されるものである。より具体的には、移動プレート4の固定は、貫通孔42に対して、固定部材61のフック部61aに係合させることにより達成される。固定部材61は、ハウジング2に対して回転可能に支持された、押下部61bにおいてコイルバネ62によってハウジング2の外方に向けて付勢されている。この構成では、フック部61aは、貫通孔42に対して比較的強固に係合することができる。一方、押下部61bをハウジング2の内方側に向けて押下した場合には、フック部61aがハウジング2の外方に向けて回転し、貫通孔42に対するフック部61aの係合状態を解除させることができる。

【0026】

図7に示したように、ランセットホルダ5は、ランセット1を保持し、このランセット1を移動させるためのものであり(図1および図2参照)、移動プレート4(図6参照)と同様に、穿刺および退避方向N1, N2に移動可能とされている。このランセットホルダ5は、全体として穿刺および退避方向N1, N2に延びており、切欠50およびホルダ部51を有している。

【0027】

切欠50は、揺動ピン32aに係合させ、かつ揺動ピン32aの移動を許容するためのものであり(図8(a)~図8(b)参照)、穿刺および退避方向N1, N2方向に交差する方向に延びている。ホルダ部51は、ランセット1(図1参照)を保持するためのものであり、ランセット1を収容するための収容空間52を有している。

【0028】

次に、穿刺装置X1の使用方法および動作原理について説明する。ただし、初期状態においては、図8(a)に示したように、移動プレート4は退避方向N2の上死点に位置し、揺動ピン31aは移動プレート4のカム溝40における直線溝部40cの下端部に位置しているものとする。

【0029】

穿刺装置 X 1 を用いて皮膚を穿刺する場合には、まず、図 2 および図 8 (b) に示したように、移動プレート 4 の貫通孔 4 2 に固定部材 6 1 のフック部 6 1 a を係合させた状態とした後にランセットホルダ 5 のホルダ部 5 1 に対してランセット 1 を装着する。ただし、ホルダ部 5 1 に対してランセット 1 を装着した後に、移動プレート 4 の貫通孔 4 2 に、フック部 6 1 a を係合させるようにしてもよい。

【0030】

フック部 6 1 a が貫通孔 4 2 に係合する状態は、図 4 (a) および図 4 (b) から分かるように、移動プレート 4 の操作部 4 1 を、穿刺方向 N 1 に一定距離移動させることにより達成することができる。このとき、図 8 (a) および図 8 (b) に示したように、カム溝 4 0 の傾斜溝部 4 0 b と直線溝部 4 0 c との間に段差が設けられていることから(図 6 参照)、リンク部材 3 の揺動ピン 3 1 a がカム溝 4 0 の直線溝部 4 0 c を移動する。そのため、移動プレート 4 は、ランセットホルダ 5 を移動させることなく、穿刺方向 N 1 に移動する。移動プレート 4 が穿刺方向 N 1 に移動した場合には、コイルバネ 6 0 が伸長させられ、移動プレート 4 は退避方向 N 2 に付勢された状態でハウジング 2 に保持される。

【0031】

移動プレート 4 の保持およびランセット 1 の装着が完了した場合には、図 4 (a) および図 4 (b) に示したように、固定部材 6 1 の押下部 6 1 b を押下することにより皮膚の穿刺を行うことができる。押下部 6 1 b を押下した場合、フック部 6 1 a がハウジング 2 の外方に向けて回転し、フック部 6 1 a が貫通孔 4 2 に係合した状態が解除される。上述したように、移動プレート 4 は、退避方向 N 2 に向けて付勢されているので、図 8 (b) ~ 図 8 (d) に示したように、移動プレート 4 がコイルバネ 6 0 を圧縮させつつ退避方向 N 2 に向けて移動する。このとき、直線溝部 4 0 c と傾斜溝部 4 0 a の間に段差が設けられているため(図 6 参照)、リンク部材 3 の揺動ピン 3 1 a はカム溝 4 0 の傾斜溝部 4 0 a を移動した後に傾斜溝部 4 0 b を移動する。

【0032】

リンク部材 3 は、揺動ピン 3 1 a が傾斜溝部 4 0 a を移動することを許容するために、図における時計回り方向に回転ピン 3 3 を中心に回転した後に、揺動ピン 3 1 a が傾斜溝部 4 0 b を移動することを許容するために、図における反時計回り方向に回転ピン 3 3 を中心に回転する。このような揺動ピン 3 1 a の揺動においては、揺動ピン 3 2 a もまた、時計回り方向に回転した後に反時計回り方向に回転する。したがって、ランセットホルダ 5 は、揺動ピン 3 2 a の揺動にしたがって穿刺方向 N 1 に移動して皮膚を穿刺した後に退避方向 N 2 に移動する。このようなランセットホルダ 5 の往復運動においては、ランセット 1 の穿刺針 1 1 は皮膚を穿刺した後に皮膚から引き抜かれる。

【0033】

穿刺装置 X 1 では、移動プレート 4 の操作部 4 1 を押し下げることにより、容易に移動プレート 4 をハウジング 2 に固定させることができる。一方、皮膚の穿刺を行うためには、固定部材 6 1 の押下部 6 1 b を押下するだけでよい。このように、穿刺装置 X 1 は、操作部 4 1 の下動、および押下部 6 1 b の押下といった、片手でも行える極めて簡易な操作によって穿刺を行うことができるため、使い勝手のよいものとされている。

【0034】

穿刺装置 X 1 では、移動プレート 4 の移動時においては、コイルバネ 6 0 が伸長または圧縮させられるため、コイルバネ 6 0 を捻る場合のように、端部などにおい局所的に大きく負荷が作用する状態を回避することができる。その結果、コイルバネ 6 0 として比較的剛性の低いものを使用しても、コイルバネ 6 0 の寿命を長く保つことができたため、製造コスト的に有利なものとなる。

【0035】

穿刺装置 X 1 ではさらに、移動プレート 4 の固定状態を解除することにより、リンク部材 3 の揺動に従って、穿刺針 1 1 を待機位置と穿刺位置との間を往復させるように構成されているため、次に説明する利点が得られる。

【0036】

第1に、穿刺針11が皮膚に突き刺さった後に即座に穿刺針11が皮膚から抜き去られるため、穿刺針11が皮膚に突き刺さっている時間が短く、使用者に与える痛みを少なくすることができる。

【0037】

第2に、穿刺針11が皮膚を突き刺した後に退避させられるため、穿刺後に穿刺針11がハウジング2から突出していることもなく安全である。穿刺装置X1では、穿刺針11の退避を、図17(a)～図17(c)を参照して説明した従来の穿刺装置8のようにマーク部材89を設けることなく、簡易な構成によって達成できるため、穿刺装置の製造コストを低く抑えることができる。

【0038】

第3に、穿刺時の衝撃、衝撃音および振動を抑制し、さらには穿刺針11のブレを抑制することができるため、使用者に与える痛みや不快感を低減することができる。すなわち、穿刺針11が穿刺位置に到達するときに、ランセットホルダ5がハウジング2に衝突しないために衝撃や衝撃音が生じない。これにより、穿刺時における不快感を低減することができるようになる。さらに、穿刺装置X1では、図8(b)～図8(d)から分かるように、ランセットホルダ5(ランセット1)が待機位置から穿刺位置に移動するときに、移動プレート4が退避方向N2に移動するように構成されている。これにより、ランセット1が穿刺方向N1に移動して穿刺位置に到達するときの振動を移動プレート4の退避方向N2への移動により相殺できるため、ランセット1に対して不必要に衝撃が加わることを抑制することができる。

【0039】

次に、本発明の第2から第4の実施の形態について、図面を参照して説明する。ただし、以下において参照する図面においては、先に説明した第1の実施の形態と同様な要素については同一の符号を付してあり、重複説明は省略する。

【0040】

本発明の第2の実施の形態について、図9(a)～図9(d)を参照して説明する。

【0041】

図9(a)～図9(d)に示した穿刺装置X2は、先に説明した穿刺装置X1(図1参照)とは、移動プレート4Bにおけるカム溝40Bの形態、およびランセット1の穿刺針11を皮膚に突き刺した後に皮膚から穿刺針11を引き抜くための構成が異なっている。

【0042】

カム溝40Bは、リンク部材3を揺動させるための傾斜溝部40dを有している。揺動ピン31aは、移動プレート4Bが穿刺方向N1および退避方向N2のいずれに移動するときにおいても、傾斜溝部40dを移動するように構成されている。

【0043】

移動プレート4Bは、ハウジング2に対して2つのコイルバネ60、61Bを介して支持されている。コイルバネ60は、主として蓄えた弾発力により移動プレート4Bを穿刺方向N1に移動させるためのものである。これに対して、コイルバネ61Bは、主として移動プレート4Bが穿刺方向N1に移動させられたときに弾発力を蓄え、穿刺針11が皮膚に突き刺さった後において、移動プレート4Bを退避方向N2に移動させるためのものである。コイルバネ60、61Bは、移動プレート4Bに外部から負荷を作用させていない状態においては相互の均衡が保たれ、このときに揺動ピン31aが傾斜溝部40dの中央に位置するように構成されている。

【0044】

この穿刺装置X2では、図9(a)および図9(b)に示したように、移動プレート4Bを穿刺方向N1に移動させてハウジング2に移動プレート4Bを固定することにより、コイルバネ60が伸長させられる一方でコイルバネ61Bが圧縮させられる。このとき、コイルバネ60、61Bは、弾発力を蓄えた状態とされ、揺動ピン31aは、傾斜溝部40dの上端部に位置する。この状態において、移動プレート4Bがハウジング2に固定された

状態を解除した場合には、図9(c)および図9(d)に示したように、移動プレート4Bが退避方向N2に移動して揺動ピン31aが傾斜溝部40dを移動する。これにより、リンク部材3の全体が図における時計回り方向に回転し、ランセットホルダ5ひいてはランセット1が穿刺方向N1に移動する。一方、揺動ピン31aが傾斜溝部40dの下端部に到達して穿刺針11が皮膚に突き刺さった後においては、図9(e)に示したように、主としてコイルバネ61Bの弾発力によってランセットホルダ5に対して退避方向N2に向けた力が作用し、揺動ピン31aが傾斜溝部40dを移動する。これにより、リンク部材3が図における反時計回り方向に回転してランセットホルダ5ひいてはランセット1が退避方向N2に移動し、皮膚から穿刺針11が抜き去られる。

【0045】

本発明の第3の実施の形態について、図10～図14を参照して説明する。

【0046】

図10に示した穿刺装置X3は、先に説明した穿刺装置X1(図1参照)とは、リンク部材3Cおよび移動プレート4Cにおけるカム溝40Cの構成が異なっている。

【0047】

図10ないし図12に示したように、リンク部材3Cは、カム溝40Cに係合させるための大径揺動ピン31cおよび小径揺動ピン31d、ならびにランセットホルダ5の切欠50に係合させるための揺動ピン32Caを有している。大径揺動ピン31cは、小径揺動ピン31dに比べて大径に形成されている。大径揺動ピン31cおよび小径揺動ピン31dの略中間位置には、回転ピン33Cが設けられている。この回転ピン33Cは、図面には明確に表れていないが、穿刺および退避方向N1、N2に交差する方向N3、N4に移動可能のようにハウジング2に支持されている。回転ピン33Cは、たとえばハウジング2にN3、N4方向に延びる長穴を設け、この長穴において支持させることによりN3、N4方向へ移動可能とされる。

【0048】

図10および図12に示したように、カム溝40Cは、太幅溝部43Cおよび細幅溝部44Cを有している。太幅溝部43Cは、2つの直線部43Ca、43Cbの間を傾斜部43Ccによって繋いだ形態を有している。直線部43Ca、43Cbおよび傾斜部43Ccの長さ寸法は、大径揺動ピン31cと小径揺動ピン31dとの間の距離と同一または略同一に設定されている。太幅溝部43Cの幅寸法は、大径揺動ピン31cの径と同一またはそれ以上とされている。一方、細幅溝部44Cは、傾斜部44Caと直線部44Cbとを繋げた形態を有している。傾斜部44Caは、太幅溝部43Cの傾斜部43Ccに対して平行とされており、それらの傾斜部43Cc、傾斜部44Caの間隔は、穿刺および退避方向N1、N2において、大径揺動ピン31cと小径揺動ピン31dとの間隔に略一致している。傾斜部43Ccの端部は、太幅溝部43Cの直線部43Caに繋がっている。直線部44Cbの端部は、太幅溝部43Cの直線部43Cbと傾斜部43Ccの境界において、太幅溝部43Cに繋がっている。直線部44Cbおよび傾斜部43Ccの長さ寸法は、大径揺動ピン31cと小径揺動ピン31dとの間の距離と同一または略同一に設定されている。細幅溝部44Cの幅寸法は、小径揺動ピン31dの径と同一またはそれ以上であって、大径揺動ピン31cの径よりも小さくされている。

【0049】

図13(a)に示したように、穿刺装置X3では、移動プレート4Cに対して外的負荷を作用させていない状態においては、大径揺動ピン31cおよび小径揺動ピン31dともに太幅溝部43Cの直線部43Cbに位置している。図13(a)および図13(b)に示したように、移動プレート4Cは、穿刺方向N1に移動させることにより、コイルバネ60が弾発力を蓄えた状態でハウジング2に対して固定されるように構成されている。移動プレート4Cを穿刺方向N1に移動させた場合には、まず大径揺動ピン31cが太幅溝部43Cの直線部43Cbを移動し、小径揺動ピン31dが細幅溝部44Cの直線部44Cbを移動する。図13(c)に示したように、引き続き、小径揺動ピン31dは、細幅溝部44Cの傾斜部44Caを移動するが、大径揺動ピン31cは、その径が細幅溝部44Cの

幅寸法よりも小さいために細幅溝部 44C を移動することができず、太幅溝部 43C の傾斜部 43Cc を移動する。すなわち、大径揺動ピン 31c および小径揺動ピン 31d は、穿刺および退避方向 N1, N2 に並んだ状態を維持し、リンク部材 3 の全体を図中の N4 方向に平行移動させつつ傾斜部 43Cc, 44Ca を移動する。その後、図 13(d) および図 13(e) に示したように、大径揺動ピン 31c および小径揺動ピン 31d の双方は、太幅溝部 43C の直線部 43Ca を移動する。

【0050】

図 13(a)～図 13(e) から分かるように、移動プレート 4C を穿刺方向 N1 に移動させた場合には、リンク部材 3 における大径揺動ピン 31c および小径揺動ピン 31d が穿刺および退避方向 N1, N2 に並んだ状態を維持し、リンク部材 3 は回転せずに移動プレート 4C に対して相対動する。そのため、移動プレート 4C をハウジング 2 に固定するために移動プレート 4C を穿刺方向 N1 に移動させた場合には、ランセットホルダ 5 は穿刺または退避方向 N1, N2 には移動しない。その結果、移動プレート 4C をハウジング 2 に固定するときに、ランセットホルダ 5 にランセット 1 が装着されていたとしても、ハウジング 2 からランセット 1 の穿刺針 11 が突出することはない。

【0051】

一方、移動プレート 4C の固定状態を解除した場合には、図 14(a)～図 14(f) に示したように、移動プレート 4C が退避方向 N2 に移動する。このとき、大径揺動ピン 31c および小径揺動ピン 31d の双方は、太幅溝部 43C を移動する。より具体的には、大径揺動ピン 31c は、直線部 43Ca、傾斜部 43Cc および直線部 43Cb を移動し、小径揺動ピン 31d は、直線部 43Ca、および傾斜部 43Cc を移動する。すなわち、大径揺動ピン 31c および小径揺動ピン 31d の双方ともに傾斜部 43Cc を移動する状態を経る。

【0052】

図 14(c) および図 14(d) に示したように、大径揺動ピン 31c が傾斜部 43Cc を移動する状態では、小径揺動ピン 31d が直線部 43Ca を移動するため、回転ピン 33C が N3 方向に移動しつつリンク部材 3 の全体が図における時計回り方向に回転する。このとき、揺動ピン 32Ca も時計回り方向に回転するため、ランセットホルダ 5 ひいてはランセット 1 が穿刺方向 N1 に移動させられ、ランセット 1 の穿刺針 11 が皮膚に突き刺さる。

【0053】

これに対して、図 14(e) および図 14(f) に示したように、小径揺動ピン 31d が傾斜部 43Cc を移動する状態では、大径揺動ピン 31c が直線部 43Cb を移動するため、回転ピン 33C が N4 方向に移動しつつリンク部材 3 の全体が図における反時計回り方向に回転する。このとき、揺動ピン 32Cb も反時計回り方向に回転するため、ランセットホルダ 5 ひいてはランセット 1 が退避方向 N2 に移動させられ、皮膚から穿刺針 11 が引き抜かれる。

【0054】

穿刺装置 X3 と同様な穿刺動作は、カム溝およびリンク部材を以下の構成とすることにより達成することもできる。まず、カム溝については、穿刺装置 X3 のカム溝 40C における太幅溝部 43C および細幅溝部 44C に相当する 2 つの溝部を設けるとともに、それらの幅寸法を同一とし、かつ深さを異なったものとする。一方、リンク部材について、穿刺装置 X3 のリンク部材 3 における大径揺動ピン 31c および小径揺動ピン 31d に相当する 2 つのピンを同一径として設けるとともに、それらのピンの長さを異なったものとする。

【0055】

次に、本発明の第 4 の実施の形態について、図 15 および図 16 を参照して説明する。

【0056】

図 15(a) に示したように、穿刺装置 X4 は、先に説明した穿刺装置 X1 (図 1 参照) とは、移動プレート 4D におけるカム溝 40D の構成、リンク部材 3 および移動プレート 4

Dの動作が異なっている。

【0057】

カム溝40Dは、穿刺装置X1におけるカム溝40の直線溝部40c(図6参照)を省略した形態を有している。すなわち、2つの傾斜溝部40Da, 40Dbが連続して設けられた形態を有している。これらの傾斜溝部40Da, 40Dbは、一様な深さに形成されている。

【0058】

リンク部材3は、穿刺および退避方向N1, N2に直交する方向N3, N4方向に移動可能であり、かつ回転ピン33を中心として回転可能とされている。リンク部材3は、図面上には表されていないが、たとえばハウジング2にN3, N4方向に延びる長穴を設け、この長穴において回転ピン33を支持させることによりN3, N4方向へ移動可能とされる。

【0059】

移動プレート4Dは、傾斜面45Dおよびストッパ面46Dを有しているとともに、穿刺または退避方向N1, N2方向および矢印N3, N4方向に移動可能とされている。この移動プレート4Dは、付勢ガイド7Dおよび操作部材41Dとともに穿刺または退避方向N1, N2に移動可能であり、付勢ガイド7Dおよび操作部材41Dとは独立してN3, N4方向に移動可能とされている。

【0060】

付勢ガイド7Dは、移動プレート4DのN3, N4方向への移動を許容するための空間70Dを有しており、この空間70Dに配置された一対のコイルバネ63D, 64Dにより、付勢ガイド7Dと移動プレート4Dが連結されている。移動プレート4Dおよび付勢ガイド7Dには、移動プレート4Dの矢印N4方向への移動を制限するためのストッパ部47D, 71Dが設けられている。したがって、移動プレート4Dは、外的負荷が作用していない状態においては、ストッパ部47D, 71DによってN4方向への移動が制限されて、コイルバネ63D, 64Dによって矢印N4方向に付勢されている。

【0061】

操作部材41Dは、穿刺および退避方向N1, N2方向にのみ移動可能のように構成されている。このような操作部材41Dの移動形態は、たとえばハウジング2に対して操作部材41DのN3, N4方向への移動を制限するためのガイドを設けることにより達成することができる。この操作部材41Dは、傾斜面41Daおよびストッパ面41Dbを有している。傾斜面41Daは、移動プレート4Dを矢印N3方向に移動させるときに、移動プレート4Dの傾斜面45Dに接触させるための部分である。ストッパ面41Dbは、移動プレート4Dを穿刺方向N3に移動させ、あるいは移動プレート4Dが退避方向N2に移動するとき、移動プレート4Dのストッパ面46Dに接触させるための部分である。

【0062】

この穿刺装置X4では、移動プレート4Dに対して外的負荷を作用させていない状態においては、コイルバネ63D, 64Dが伸びた状態にあり、移動プレート4DがN4方向に付勢されているのは上述した通りである。穿刺動作を行うに当たっては、図15(a)～図15(d)に示したように、移動プレート4Dは、操作部材41Dを穿刺方向N1に移動させることにより、付勢ガイド7Dとともに穿刺方向N1に移動させられる。このとき、操作部材41Dの矢印N3, N4方向への移動が制限されていることから、図15(a)および図15(b)に示したように、操作部材41Dのストッパ面41Dbが移動プレート41Dのストッパ面46Dに干渉するまでは、操作部材41Dの傾斜面41Daが移動プレート4Dの傾斜面45Dを揺動し、移動プレート4Dが矢印N3方向に移動させられる。これにともない、リンク部材3が図における時計回り方向に回転し、ランセットホルダ5は退避方向N2に持ち上げられる。操作部材41Dのストッパ面41Dbが移動プレート4Dのストッパ面46Dに干渉した場合には、図15(a)～図15(d)に示したように、移動プレート4Dは操作部材41Dとともに穿刺方向N3に移動する。このとき、揺動ピ

ン 31a が傾斜溝部 40Da, 40Db を移動する。揺動ピン 31a が傾斜溝部 40Db を移動する間は、リンク部材 3 は図における反時計回り方向に回転してランセットホルダ 5 が穿刺方向 N1 に移動させられる。一方、揺動ピン 31a が傾斜溝部 40Da を移動する間は、リンク部材 3 は図における時計回り方向に回転してランセットホルダ 5 が退避方向 N2 に移動させられる。移動プレート 4D が一定距離移動させられた場合には、コイルバネ 60, 63D, 64D が弾発力を蓄えた状態で、退避方向 N2 および矢印 N4 方向に付勢された状態でハウジング 2 に対して固定される。

【0063】

このような移動プレート 4D の固定操作においては、揺動ピン 31a が傾斜溝部 40Db を移動するときにランセットホルダ 5 が穿刺方向 N1 に移動させられるが、ランセットホルダ 5 は、移動プレート 4D を矢印 N3 方向に移動させることによって予め退避方向 N2 に持ち上げられているので、仮にランセットホルダ 5 に対してランセット 1 を予め装着しておいたとしても、ランセット 1 の穿刺針 11 がハウジング 2 から突出してしまうことは回避される。

【0064】

図 16(a)～図 16(d)に示したように、移動プレート 4D の固定状態を解除した場合には、移動プレート 4D が退避方向 N2 に移動する。このとき、操作部材 41D に作用する外的負荷が解除されているので、図 16(a)および図 16(b)に示したように、移動プレート 4D に作用する N4 方向の付勢力によって付勢ガイド 7D とは独立して移動プレート 4D が矢印 N4 方向に移動する。移動プレート 4D には、退避方向 N2 に向けた付勢力が作用していることから、移動プレート 4D は付勢ガイド 7D とともに退避方向 N2 に移動する。このとき、揺動ピン 31a は傾斜溝部 40Da, 40Db を移動する。

【0065】

図 16(b)および図 16(c)に示したように、揺動ピン 31a が傾斜溝部 40Da を移動する間は、リンク部材 3 が図における反時計回り方向に回転して移動プレート 4D が穿刺方向 N1 に移動させられてランセットホルダ 5 ひいてはランセット 1 が穿刺方向 N1 に移動し、ランセット 1 の穿刺針 11 が皮膚を穿刺する。一方、図 16(c)および図 16(d)に示したように、揺動ピン 31a が傾斜溝部 40Db を移動する間は、リンク部材 3 が図における時計回り方向に回転して移動プレート 4D が退避方向 N2 に移動させられる。これにより、ランセットホルダ 5 ひいてはランセット 1 が退避方向 N2 に移動し、ランセット 1 の穿刺針 11 が皮膚から引き抜かれる。

【0066】

なお、付勢ガイド 7D は、ハウジング 2 の内面に対して接触した状態で穿刺または退避方向 N1, N2 方向に移動するが、付勢ガイド 7D とハウジング 2 との間を動摩擦力が小さくなるように構成するのが好ましい。たとえば、ハウジング 2 の内面または付勢ガイド 7D の外面を滑面化し、あるいは複数のスリットや凹部を設けて接触面積を小さくするのが好ましい。

【0067】

本発明は、上述した実施の形態には限定される種々に変更可能である。たとえば、各穿刺装置 X1～X4 では、移動プレート 4, 4B～4D がコイルバネ 60 の弾発力により移動させられるように構成されていたが、コイルバネ 60 以外の弾性部材を用いて移動プレート 4, 4B～4D に駆動力を作用させるように構成してもよいし、移動プレート 4, 4B～4D をエア力や電磁力などの駆動力を利用して移動させるように構成してもよい。

【0068】

穿刺針 11 は、ランセット 1 の形態としてランセットホルダ 5 に着脱自在とされていたが、穿刺針 11 はランセットホルダ 5 と同様な動作を行う移動体に一体化されていてもよい。

【図面の簡単な説明】

【0069】

【図 1】本発明の第 1 の実施の形態に係る穿刺装置を示す断面図である。

- 【図 2】 図 1 に示した穿刺装置の他の断面図である。
- 【図 3】 図 1 および図 2 に示した穿刺装置におけるリンク部材の全体斜視図である。
- 【図 4】 図 1 に示した穿刺装置の内部構成を説明するためのものであり、構成要素の一部を省略して要部を表した断面図である。
- 【図 5】 図 1 および図 2 に示した穿刺装置における移動プレートの全体斜視図である。
- 【図 6】 図 5 に示した移動プレートの要部を拡大して表した斜視図である。
- 【図 7】 図 1 および図 2 に示した穿刺装置におけるランセットホルダの全体斜視図である。
- 【図 8】 図 1 および図 2 に示した穿刺装置における穿刺動作を説明するために、模式的に示した断面図である。
- 【図 9】 本発明の第 2 の実施の形態に係る穿刺装置および穿刺動作を説明するために、模式的に示した断面図である。
- 【図 1 0】 本発明の第 3 の実施の形態に係る穿刺装置の断面図である。
- 【図 1 1】 図 1 0 に示した穿刺装置におけるリンク部材の全体斜視図である。
- 【図 1 2】 図 1 0 に示した穿刺装置における移動プレートの要部を拡大して示した斜視図である。
- 【図 1 3】 図 1 0 に示した穿刺装置における穿刺動作を説明するために、模式的に示した断面図である。
- 【図 1 4】 図 1 0 に示した穿刺装置における穿刺動作を説明するために、模式的に示した断面図である。
- 【図 1 5】 本発明の第 4 の実施の形態に係る穿刺装置および穿刺動作を説明するための模式的に示した断面図である。
- 【図 1 6】 本発明の第 4 の実施の形態に係る穿刺装置の穿刺動作を説明するための模式的に示した断面図である。
- 【図 1 7】 従来の穿刺装置の一例を示す断面図である。
- 【図 1 8】 従来の穿刺装置の他の例を示す断面図である。
- 【図 1 9】 図 1 8 に示した穿刺装置における駆動カムを説明するための要部平面図である。

【符号の説明】

【 0 0 7 0 】

- X 1 ~ X 4 穿刺装置
- 11 穿刺針(穿刺要素)
- 3, 3 C リンク部材(第 3 部材)
- 31 (リンク部材の)第 1 アーム部(第 1 可動部)
- 31 c (リンク部材の)大径揺動ピン(第 1 ピン)
- 31 d 小径揺動(リンク部材の)ピン(第 2 ピン)
- 32 第 2 アーム部(第 2 可動部)
- 33, 33 C 回転ピン(回転軸)
- 4, 4 B, 4 C, 4 D 移動プレート(第 1 部材)
- 40, 40 B, 40 C (移動プレートの)カム溝(係合部)
- 40 a, 40 d, 40 D a (カム溝の)傾斜溝部(傾斜部)
- 40 b, 40 D b (カム溝の)傾斜溝部(追加の傾斜部)
- 40 c (カム溝の)直線溝部(直線部)
- 41 D 操作部材
- 41 D a (操作部材の)傾斜面
- 43 C 太幅溝部(係合部)
- 43 C c (太幅溝部の)傾斜部
- 44 C 細幅溝部(追加の係合部)
- 45 D (移動プレートの)傾斜面

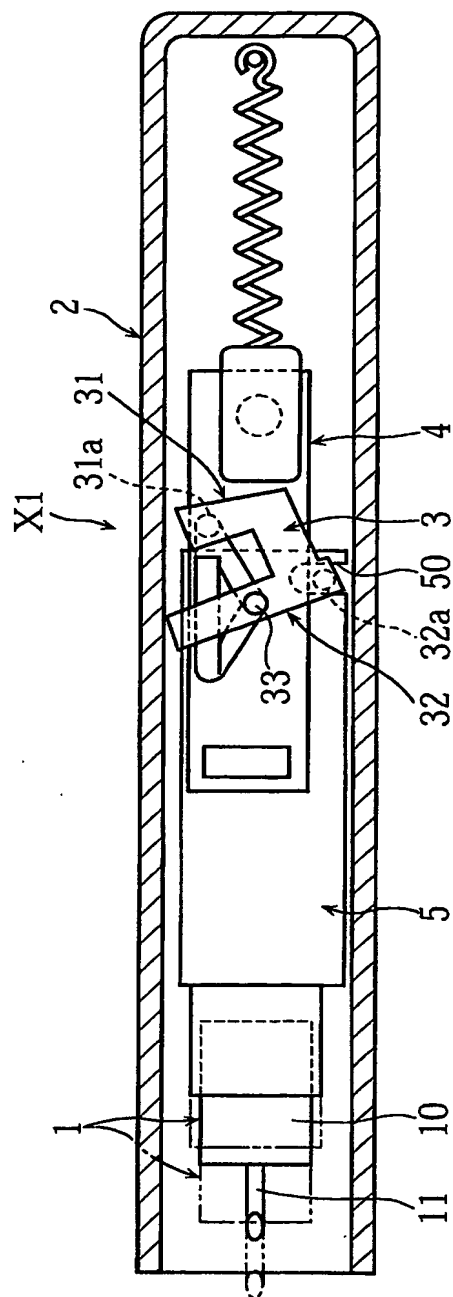
61B, 63D, 64D コイルバネ(弾性部材)

7 D 付勢ガイド(ガイド)

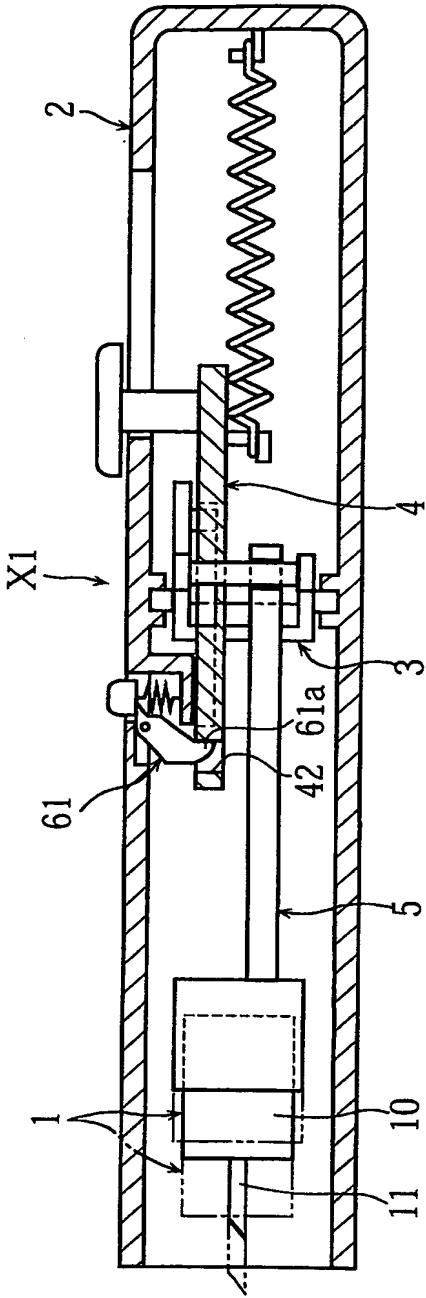
N 1 穿刺方向

N 2 退避方向

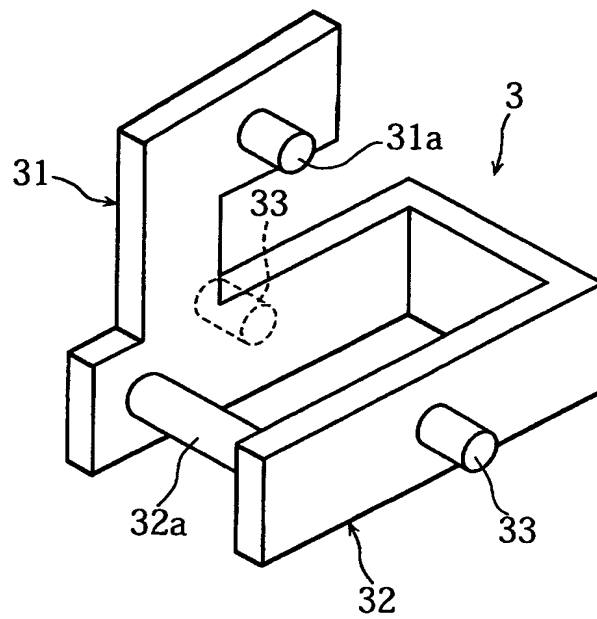
【書類名】 図面
【図 1】



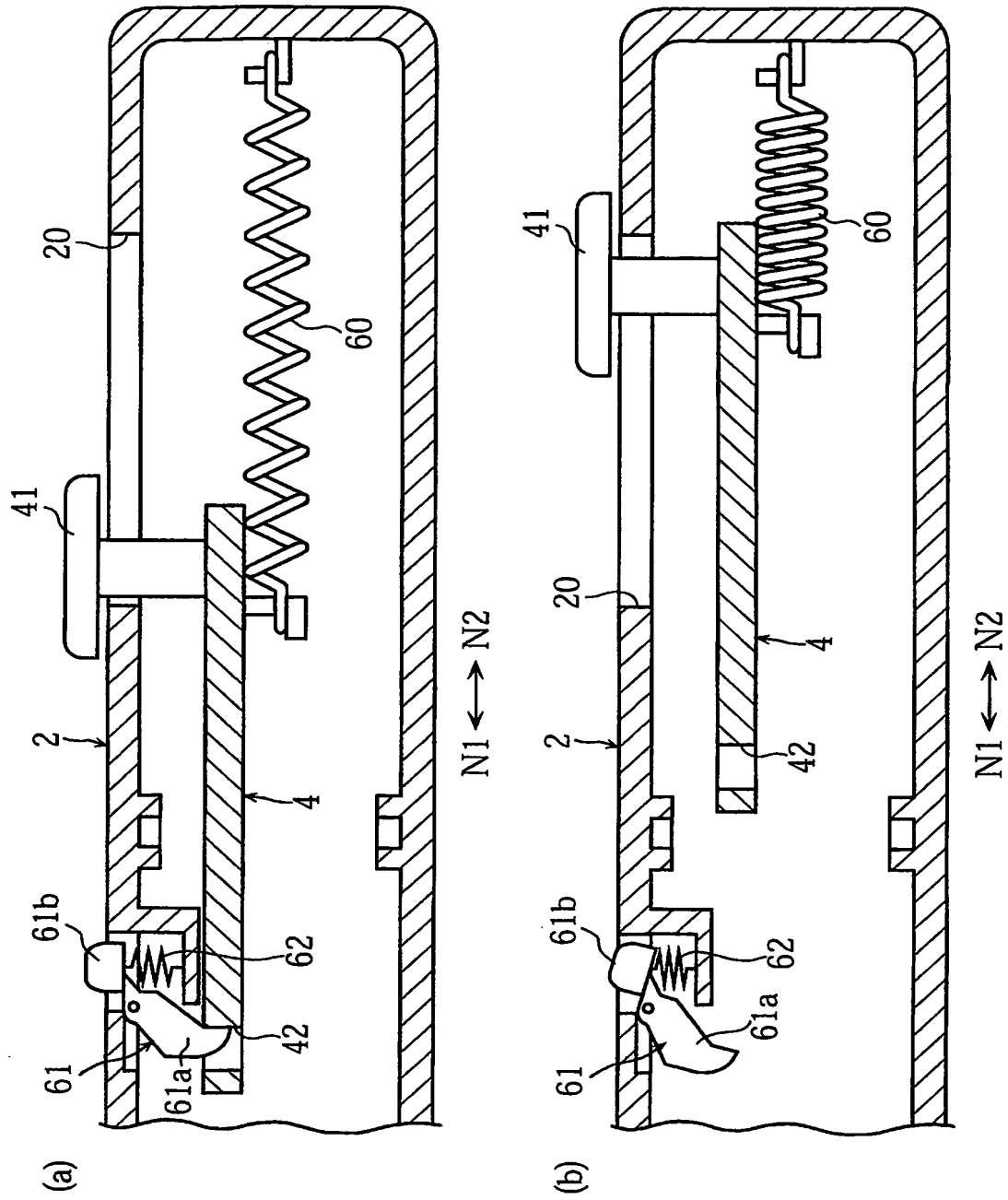
【図 2】



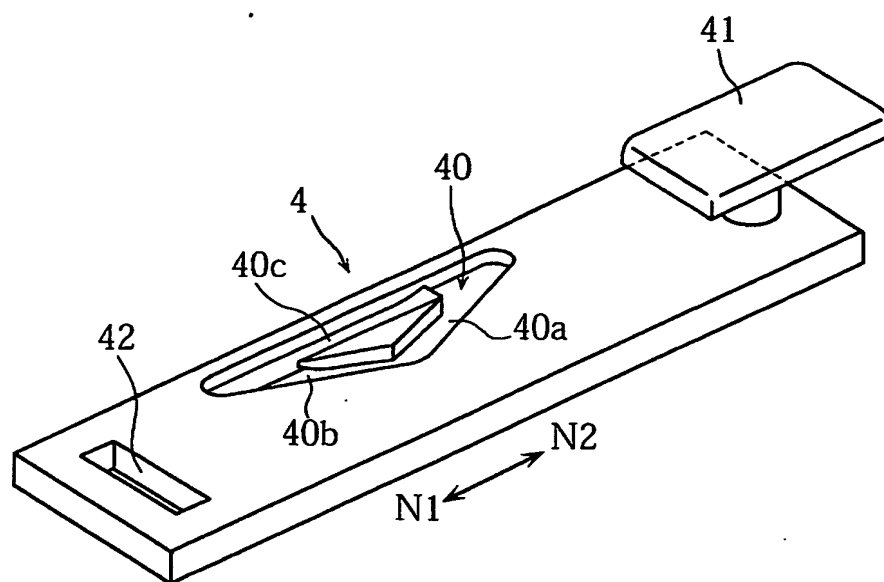
【図 3】



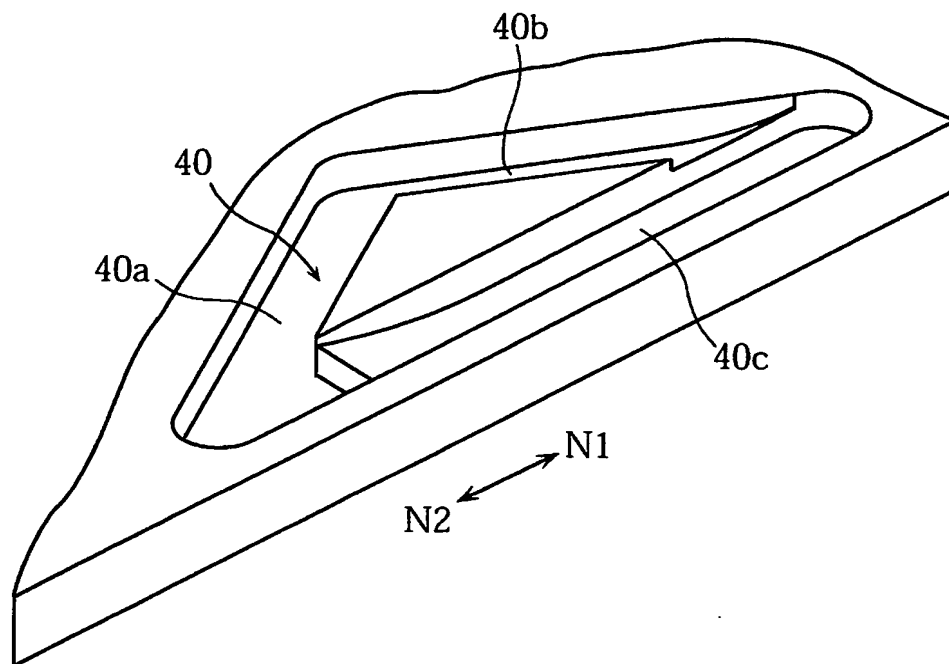
【図 4】



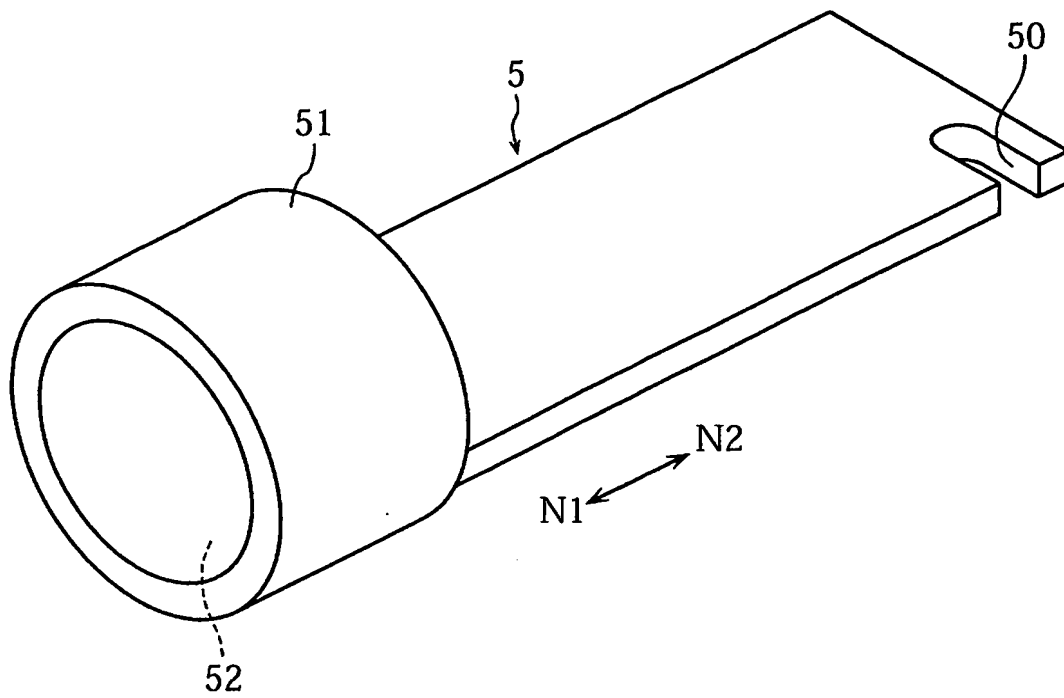
【図 5】



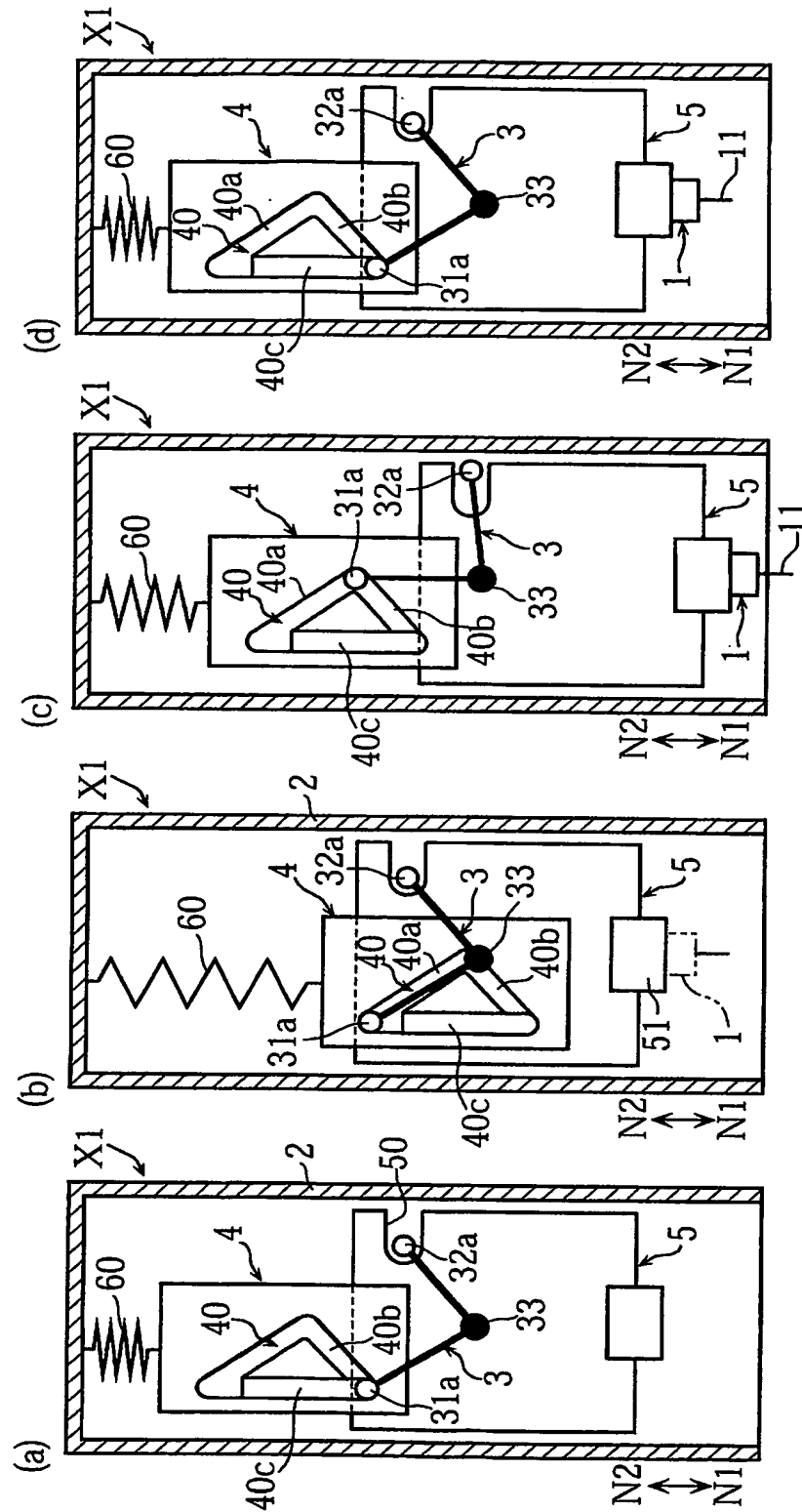
【図 6】



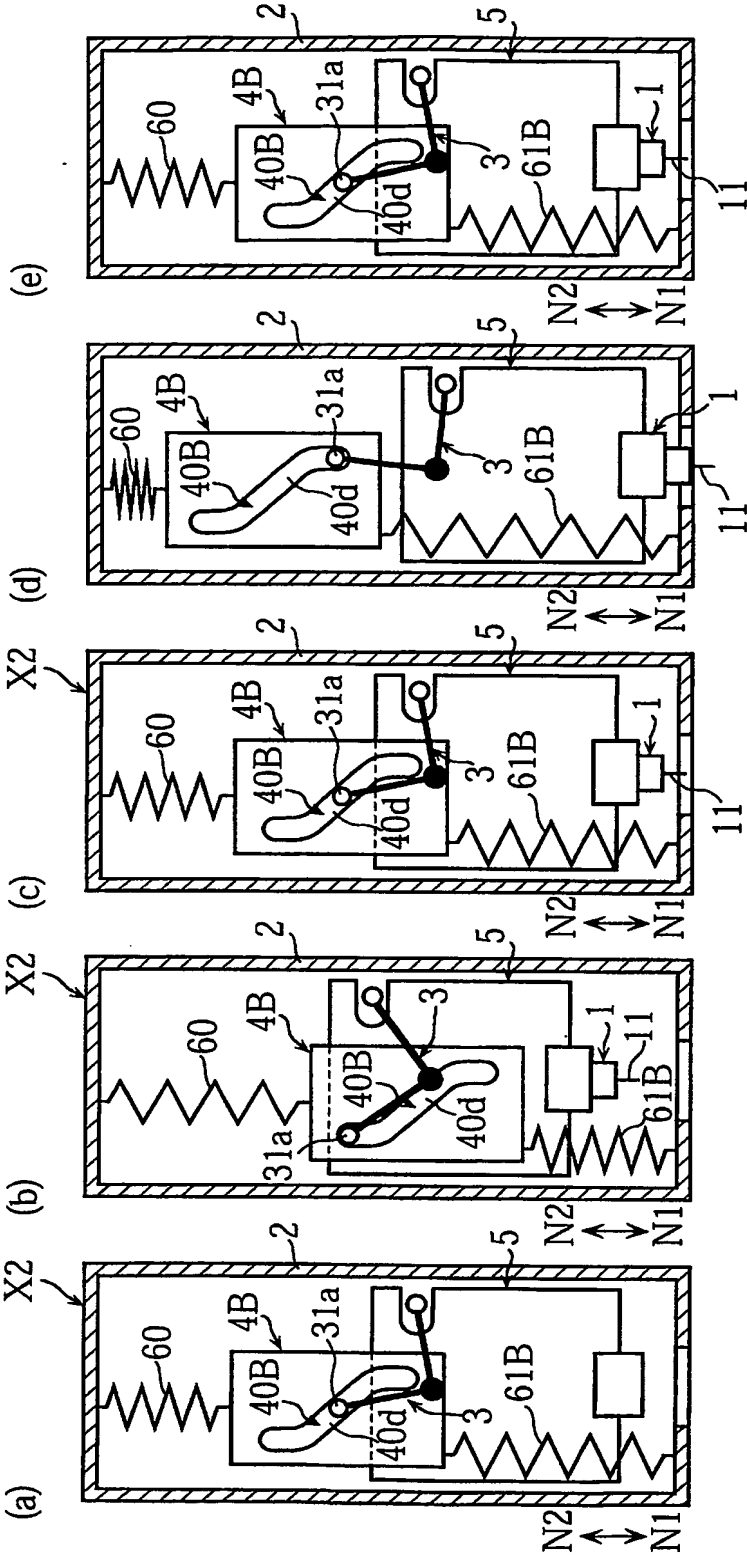
【図 7】



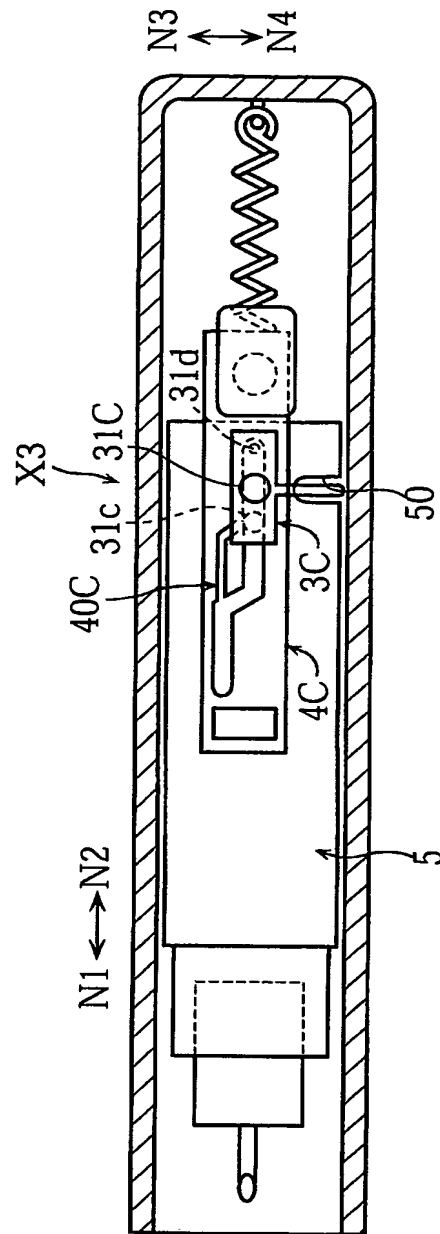
【図8】



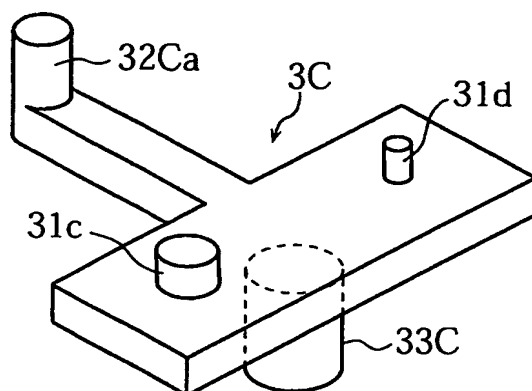
【図 9】



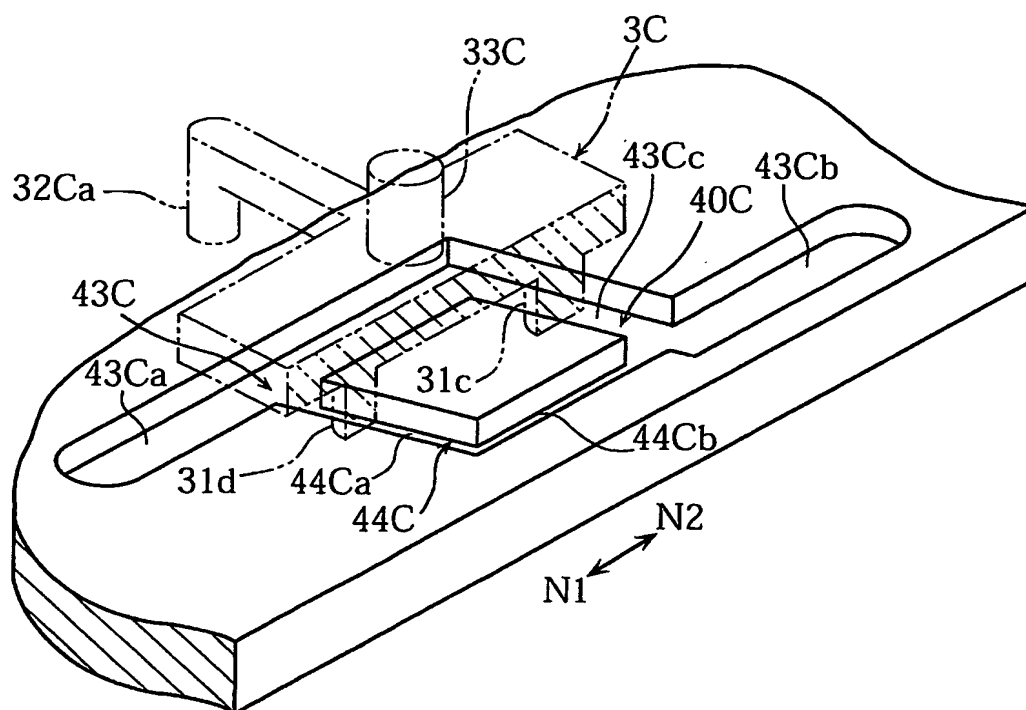
【図 10】



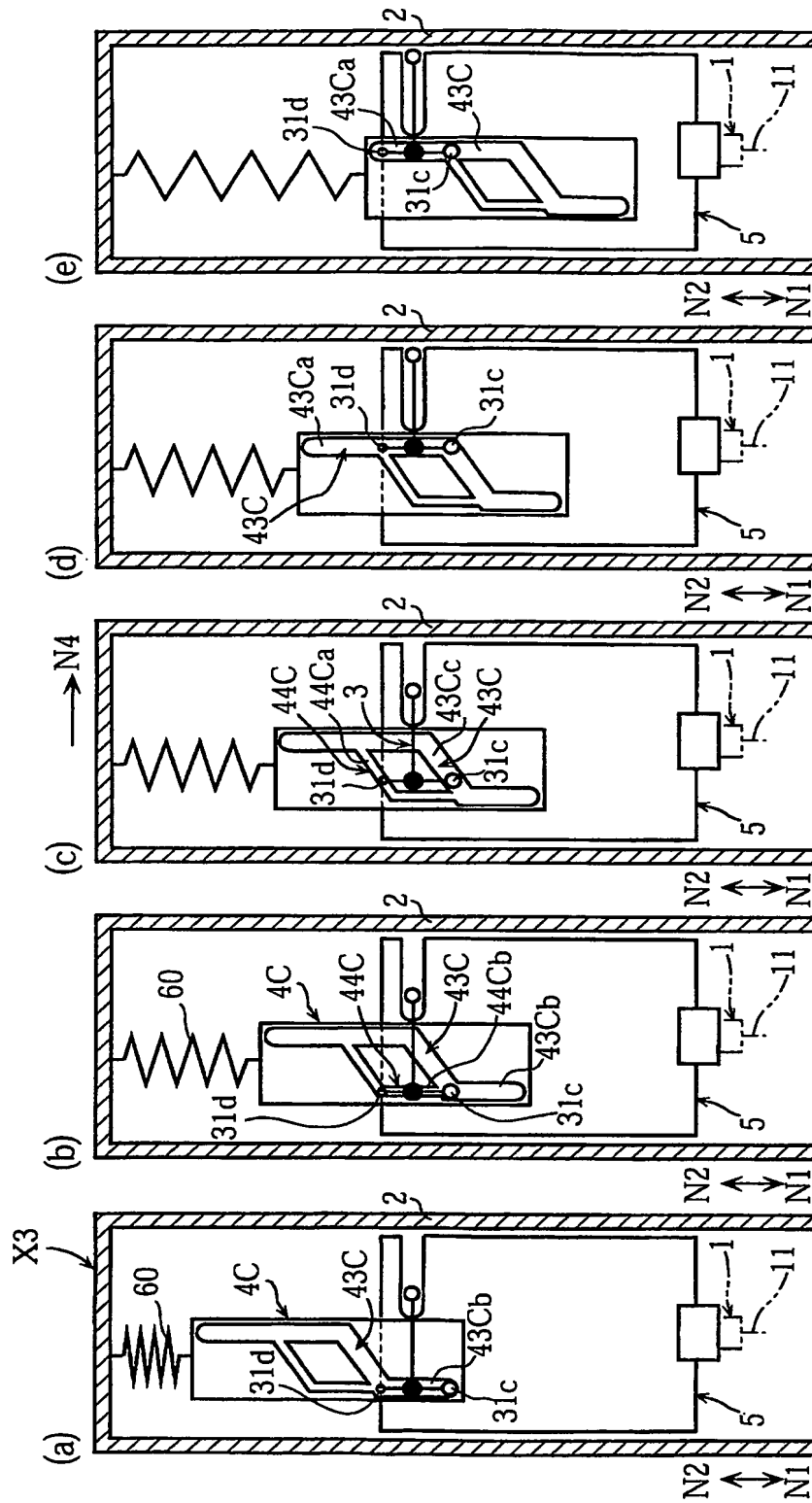
【図 11】



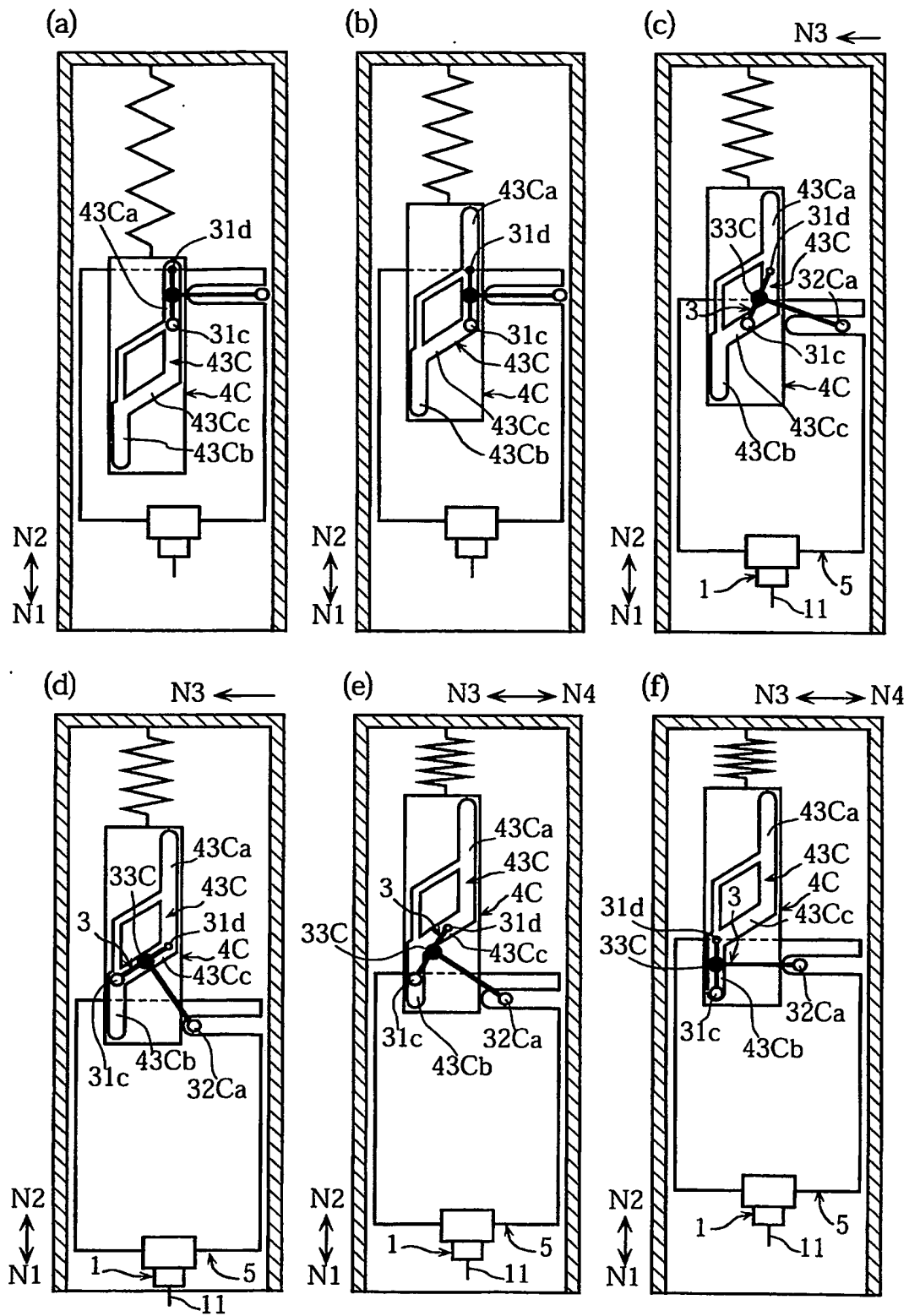
【図 12】



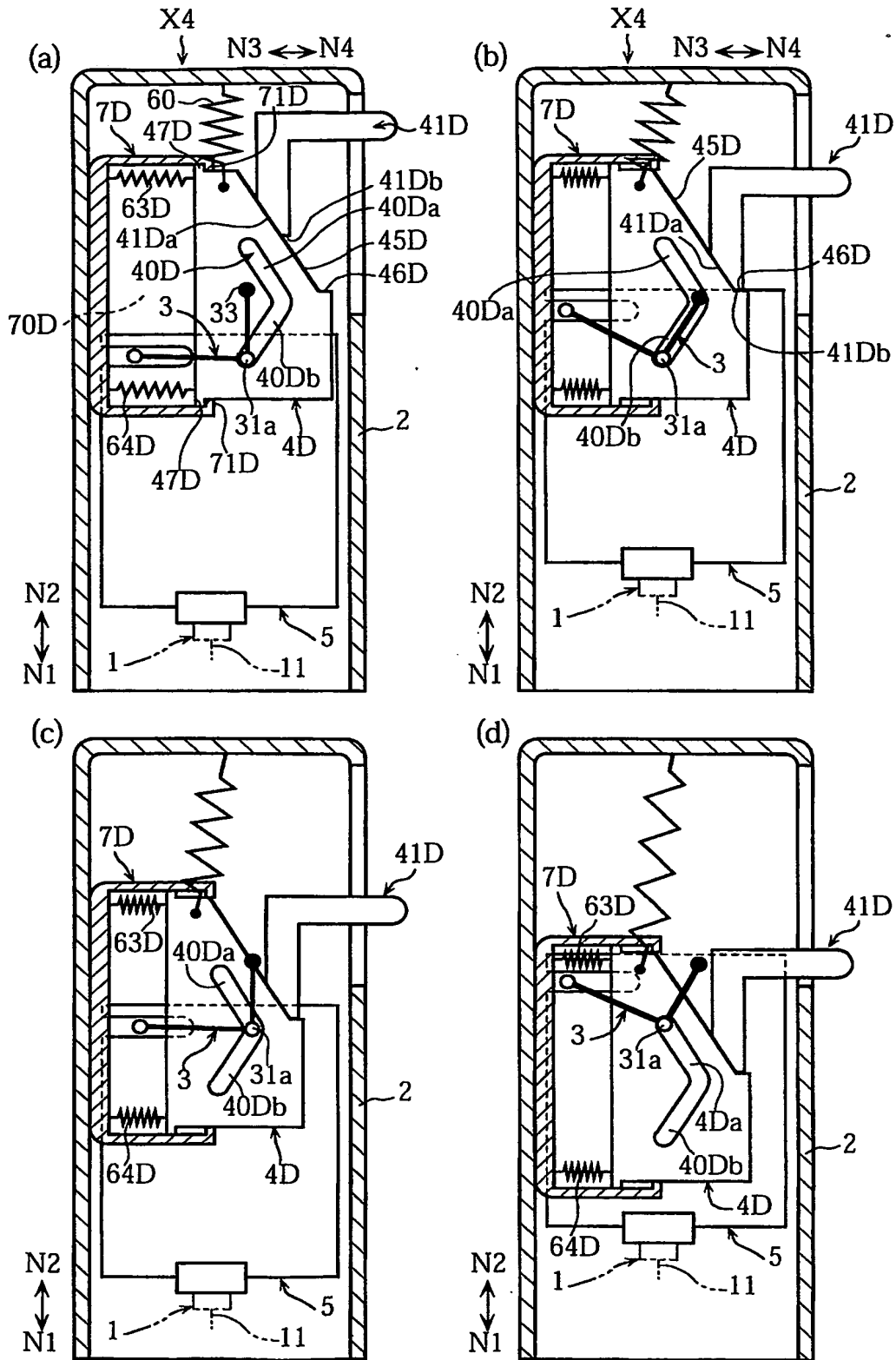
【図 13】



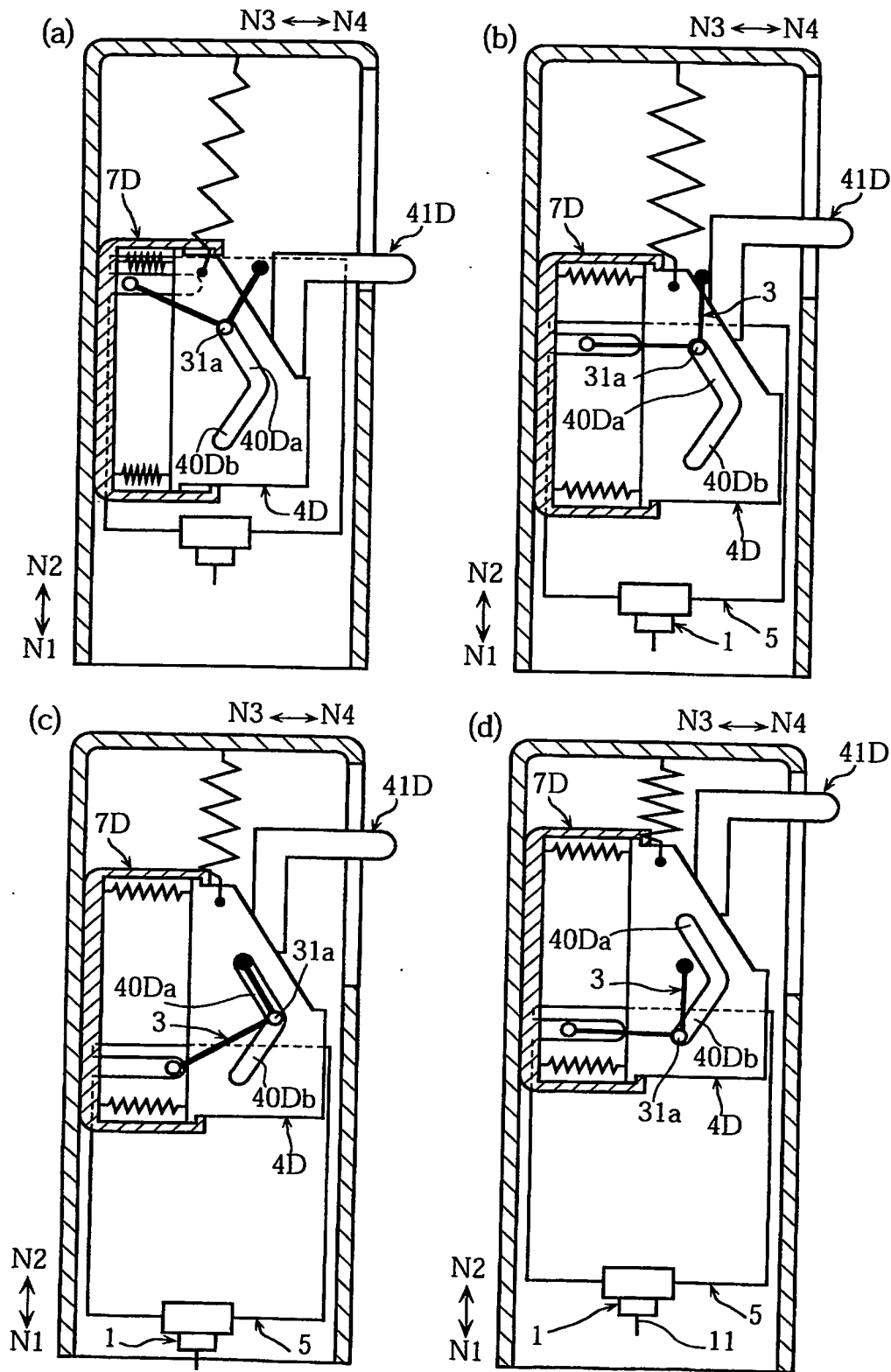
【図 14】



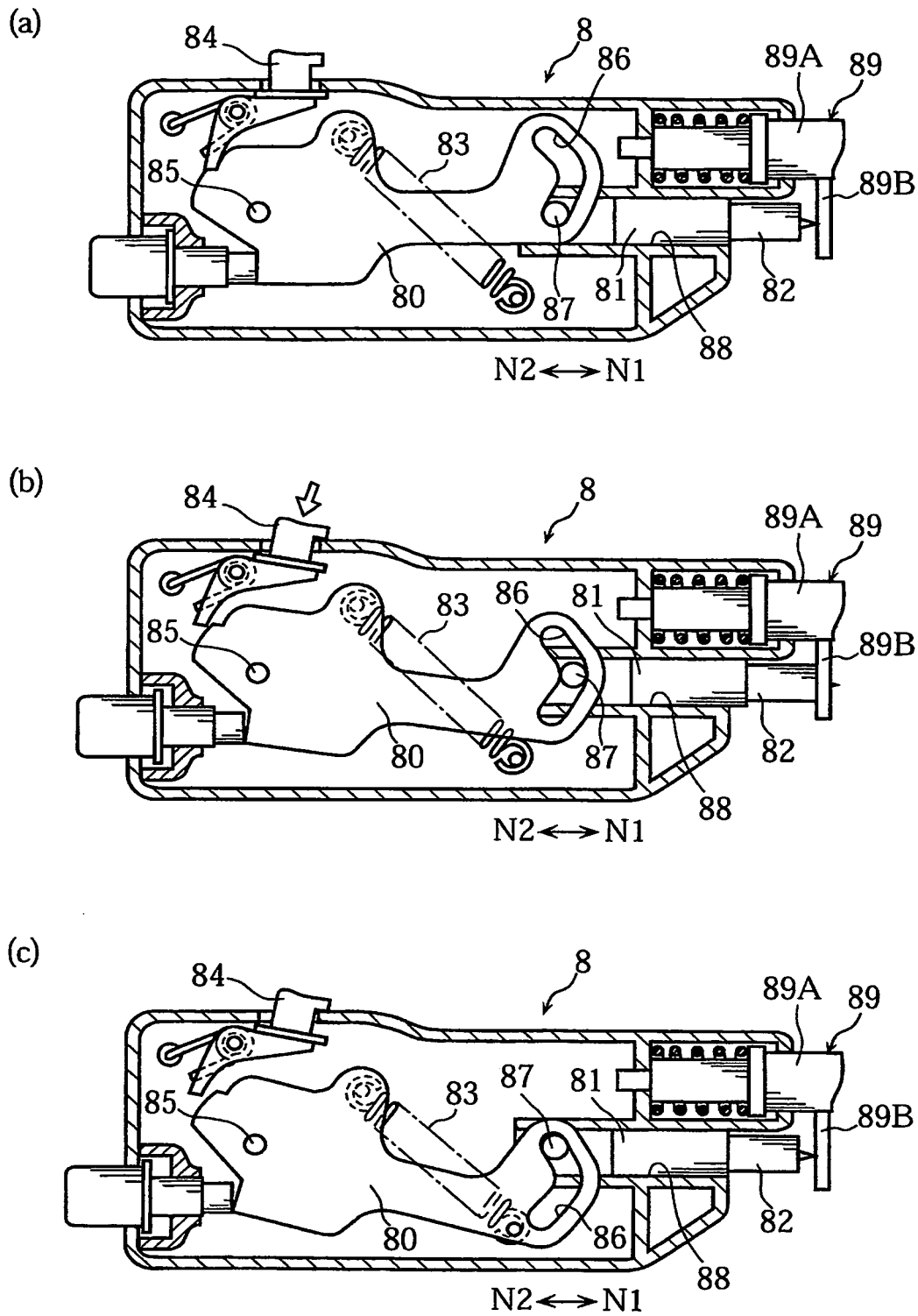
【図 15】



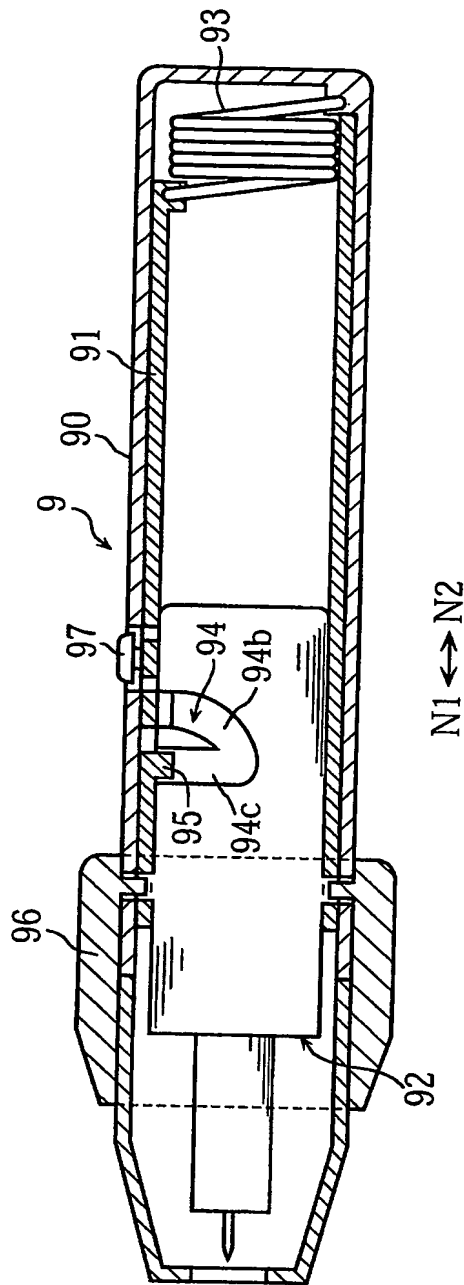
【図 16】



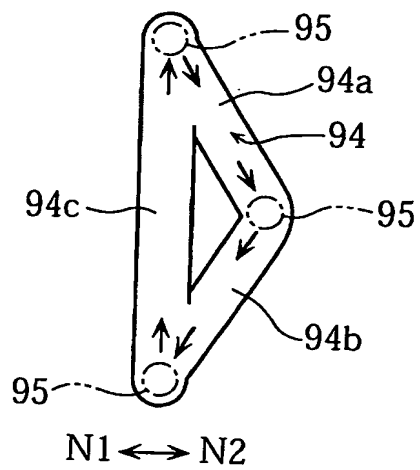
【図 17】



【図18】



【図 19】



【書類名】 要約書

【要約】

【課題】 安全かつ簡易に操作でき、しかもコスト的に有利に製造できる穿刺装置を提供する。

【解決手段】 穿刺要素11を穿刺方向N1に移動させ、対象部位を穿刺要素11により突き刺すための穿刺装置X1において、穿刺方向N1および退避方向N2に往復可能な第1部材4と、穿刺要素11と一体動し、かつ第1部材4の運動に連動して運動可能な第2部材5と、揺動することによって、第1部材4の運動を第2部材5の運動に変換するための第3部材3と、を備えた。

【選択図】 図8

特願 2003-392743

ページ： 1/E

出願人履歴情報

識別番号

[000141897]

1. 変更年月日

2000年 6月12日

[変更理由]

名称変更

住所

京都府京都市南区東九条西明田町57番地

氏名

アークレイ株式会社